



2342881

Министерство здравоохранения
Российской Федерации
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

21.01.2020 № ОЧ-171/20

На № _____ от _____

Об обращении незарегистрированных
медицинских изделий
«Помпы шприцевые Medima S1»

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Республике Калмыкия в обращении незарегистрированного медицинского изделия:

«Помпы шприцевые Medima S1», SN 0114370/12, дата производства 2012, производства «MEDIMA Sp.z.o.o.», Польша, регистрационное удостоверение от 17.08.2007 № ФСЗ 2007/00241, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленным несоответствием на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения удостоверение от 17.08.2007 № ФСЗ 2007/00241, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Помпы шприцевые, модели: S, S1, S2, S-PCA с принадлежностями», производства «MEDIMA Sp.z.o.o.», Польша (см. приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении Медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации Медицинского изделия и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н.


За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 «Кодекса

Российской Федерации об административных правонарушениях», а также установлена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Приложение:

- Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия на 2 л. в 1 экз.;
- Фотографические изображения выявленных образцов изделия на 1 л. в 1 экз.

Руководитель



М.А. Мурашко

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 17.08.2007 № ФСЗ 2007/00241 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование изделия	Помпы шприцевые, модели: S, S1, S2, S-PCA с принадлежностями	Маркировка изделия: Medima SYRINGE PUMP Руководство пользователя: Medima S1/ S2
Номинальная потребляемая мощность	Если изделие предназначено для одного или нескольких диапазонов номинального напряжения, номинальная потребляемая мощность должна быть дана для высшей и низшей границ диапазона или диапазонов, если границы отличаются от их среднего значения более чем на $\pm 10\%$.	Изделие подключается к сети переменного тока 100-230 В. Указано одно значение потребляемой мощности – 20 В*А. Руководство по эксплуатации не содержит сведения.
Предупреждающие надписи	Предупреждающие надписи и объяснение предупреждающих символов, указанных в маркировке на ИЗДЕЛИИ, должны быть приведены в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ. Значения цифр, символов, предупреждающих надписей и сокращений, имеющих на ИЗДЕЛИИ, должно быть разъяснено в инструкции по эксплуатации.	Эксплуатационная документация не содержит перечень с описанием всех используемых символов на изделии Эксплуатационная документация не содержит перечень с описанием всех используемых символов на изделии
Степени защиты от вредного проникновения воды	В зависимости от степени защиты от вредного проникновения воды (см. пункт 6.11): КАПЛЕЗАЩИЩЕННЫЕ ИЗДЕЛИЯ (ИЗДЕЛИЯ с КОРПУСОМ, защищенным от капающей воды, IPX1).	Содержится противоречивая информация: Согласно Нормативному документу степени защиты от вредного проникновения воды IP X1. На маркировке и в Руководстве пользователя указано IP 22.

Уровни окклюзионного давления	5 уровней окклюзионного давления.	У изделия давление окклюзии имеет уровни 1-6.
Время инфузии	От 1 мин до 100 часов.	Возможность установки времени от 1 мин до 200 ч с шагом 1 мин.
Электропитание	Power supply 100-240 VAC -15% +10% AC 50/60 Hz, max 15 W.	В Нормативном документе указано 15 Вт, на маркировке и в Руководстве пользователя указано 20 В*А - потребляемая мощность, указанная на маркировке и в Руководстве пользователя, не соответствует мощности, указанной в Нормативном документе.
	12 - 15 V DC max. 1 A	Маркировка изделия и Руководство пользователя содержат: 12 – 16 В постоянного тока; данный диапазон напряжения превышает указанный в Нормативном документе.
Классификация (степень защиты от вредного проникновения воды)	IP X1.	Маркировка изделия содержит IP 22.

Фотографические изображения выявленных образцов изделия

